

Naziv proizvoda: Ofloxacin
Ofloxacinum

(Nastavak sa strane 1)

· Piktogrami opasnosti



GHS07 GHS08

· Oznaka opasnosti Opasnost

· Oznake upozorenja

H302+H332 Štetno ako se proguta ili ako se udiše.

H315 Nadražuje kožu.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H334 Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

· Oznake obavijesti

P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.

P280 Nosite zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice.

P284 [U slučaju nedovoljne ventilacije] nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava.

P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

P342+P311 Pri otežanom disanju: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

· 2.3 Ostale opasnosti

· Rezultati PBT- i vPvB procjena

· **PBT:** Ne primjenjuje se.

· **vPvB:** Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

· 3.1 Tvari

· CAS-brojčana oznaka

CAS: 82419-36-1 Ofloxacin

Ofloxacinum

· Identifikacijski broj(evi)

· **EK broj:** 680-263-1

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

· 4.1 Opis mjera prve pomoći

· Opće upute:

Simptomi trovanja mogu se pojaviti nakon dužeg vremena, stoga je potreban liječnički nadzor od najmanje 48 sati nakon nezgode.

U slučaju nepravilnog disanja ili prestanka disanja umjetno disanje.

· Nakon udisanja:

Omogućiti dotok većih količina svježeg zraka i za svaki slučaj potražiti liječničku pomoć.

U besvijesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.

· Nakon dodira s kožom:

Odmah oprati vodom.

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: Ofloxacin
Ofloxacinum

(Nastavak sa strane 2)

Odmah pozvati liječnika.

• **Nakon dodira s očima:**

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta i savjetovati se s liječnikom. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene.

• **Nakon gutanja:** Odmah potražiti liječnika.

• **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

• **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

• **5.1 Sredstva za gašenje**

• **Prikladna:**

Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

Raspršeni mlaz vode

Ugljični dioksid

Prah za gašenje

Pjena

• **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**

Kod zagrijavanja ili u slučaju požara nastajanje otrovnih plinova.

U požaru može doći do oslobađanja:

ugljičnog monoksida (CO)

dušikovih monoksida (NO_x)

fluorovodika (HF)

• **5.3 Savjeti za gasitelje požara**

• **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**

Stavite uređaj za zaštitu disanja.

Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

• **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**

Omogućiti dostatno provjetranje.

Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.

Izbjegavati stvaranje prašine.

• **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.

• **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**

Pokupiti mehaničkim putem.

Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.

Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.

Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.

• **6.4 Uputa na druge odjeljke**

Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.

Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

Naziv proizvoda: Ofloxacin
Ofloxacinum

(Nastavak sa strane 3)

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
Dobro otprašivanje.
Izbjegavati nastajanje prašine
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Čuvati odvojeno od oksidacionih sredstava.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
Zaštiti od djelovanja svjetla.
Spremnik čuvati samo na mjestu koje je dobro provjetreno.
Zaštiti od vrućine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.
Spremnik moraju biti nepropustno zatvoreni.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženosti**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Izbjegavati dodir s očima i kožom.
- **Zaštitu dišnog sustava**
Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.
- **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.
S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.
Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

- **Materijal za rukavice**
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: Ofloxacin
Ofloxacinum

(Nastavak sa strane 4)

· **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

· **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

· **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

· **Opće informacije**

· **Agregatno stanje**

Čvrst

· **Boja:**

Bjelkast

· **Miris:**

Karakterističan

· **Prag mirisa:**

Nije određeno.

· **Talište/ledište:**

Neodređen.

· **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja**

Neodređen.

· **Zapaljivost**

Materijal nije zapaljiv.

· **Donja i gornja granica eksplozivnosti**

· **Donja:**

Nije određeno.

· **Gornja:**

Nije određeno.

· **Plamište:**

Nije primjenjiv.

· **Temperatura raspadanja**

Nije određeno.

· **pH**

Nije primjenjiv.

· **Viskoznost:**

· **Kinematička viskoznost**

Nije primjenjiv.

· **dinamička:**

Nije primjenjiv.

· **Topljivost**

· **vodom:**

Nije određeno.

· **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)**

Nije određeno.

· **Tlak pare:**

Nije primjenjiv.

· **Gustoća i/ili relativna gustoća**

· **Gustoća:**

Neodređen.

· **Relativna gustoća**

Nije određeno.

· **Gustoća pare**

Nije primjenjiv.

· **Svojstva čestica**

Vidi odjeljak 3.

· **9.2 Ostale informacije**

· **Izgled:**

· **Oblik:**

Kristalni prašak

· **Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš**

· **Temperatura samozapaljenja:**

Nije određeno.

· **Eksplozivna svojstva:**

Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: Ofloxacin
Ofloxacinum

(Nastavak sa strane 5)

· Promjena stanja	
· Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.
· Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
· Eksplozivni	poništava
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizzajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivni	poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Reakcija s jakim oksidacionim sredstvima.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja**
 - Otrovni(e) plinovi/pare
 - Ugljični monoksid i ugljični dioksid
 - Oksidi dušika (NO_x)
 - Fluorovodik

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Štetno ako se proguta ili ako se udiše.
- **Nagrizzanje/nadraživanje kože** Nadražuje kožu.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju** Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
 - Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem
 - Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**
 - Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: Ofloxacin
Ofloxacinum

(Nastavak sa strane 6)

- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**
- **Svojstva endokrine disrupcije** Ne sadrži materijal.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

• **Europski katalog otpada**

HP4	Nadražujuće - kožne iritacije i ozljede oka
HP6	Akutna toksičnost
HP13	Senzibilizirajuće

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- **14.1 UN broj ili identifikacijski broj**
- **ADR, IMDG, IATA** poništava

(Nastavak na strani 8)

Naziv proizvoda: Ofloxacin
Ofloxacinum

(Nastavak sa strane 7)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u
· ADR, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasa | poništava |
| · 14.4 Skupina pakiranja
· ADR, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenjiv. |
| · 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika | Nije primjenjiv. |
| · 14.7 Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv. |
| · UN "Regulacija modela": | poništava |

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu
 - Direktiva 2012/18/EU
 - Imena opasnih tvari – PRILOG I Ne sadrži materijal.
 - Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II. Ne sadrži materijal.
 - UREDBA (EU) 2019/1148
 - Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.) Ne sadrži materijal.
 - Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI Ne sadrži materijal.
 - Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge Ne sadrži materijal.
 - Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja Ne sadrži materijal.
- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

· Skraćenice i kratice:

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

(Nastavak na strani 9)

Sigurnosno-tehnički list

prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Strana: 9/9

Nadnevak tiska: 26.05.2023

Revizija: 26.05.2023

Broj verzije 1.0

Naziv proizvoda: Ofloxacin
Ofloxacinum

(Nastavak sa strane 8)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija
Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2
Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija
Resp. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova – 1. kategorija
Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija

HR