

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Ofloxacin
Ofloxacinum
- **Articolo numero:** 102790
- **Numero CAS:**
82419-36-1
- **Numeri CE:**
680-263-1
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Principi attivi farmaceutici
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Fagron Italia srl Socio Unico
Via Lazzari 4-6
40057 Quarto Inferiore
Bologna
- **Informazioni fornite da:**
Tel: +39 051 535790
Fax: +39 051 538682
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
OSPEDALE MAGGIORE
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA
Largo Bartolo Nigrisoli, 2
40133 BOLOGNA
Tel.: 051-333333

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
 - Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.
 - Acute Tox. 4 H332 Nocivo se inalato.
 - Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
 - Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
 - Resp. Sens. 1 H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
 - Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 2/9
Stampato il: 26.05.2023
Revisione: 26.05.2023
Numero versione 1.0

Denominazione commerciale: **Ofloxacin**
Ofloxacinum

(Segue da pagina 1)

· Pittogrammi di pericolo



GHS07 GHS08

· Avvertenza Pericolo

· Indicazioni di pericolo

- H302+H332 Nocivo se ingerito o inalato.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

· Consigli di prudenza

- P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
- P284 [Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria.
- P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P342+P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· 2.3 Altri pericoli

· Risultati della valutazione PBT e vPvB

- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· 3.1 Sostanze

· Numero CAS

CAS: 82419-36-1 Ofloxacin
Ofloxacinum

· Numero/i di identificazione

· Numeri CE: 680-263-1

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

· Indicazioni generali:

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

In caso di respirazione irregolare o di blocco respiratorio praticare la respirazione artificiale.

· Inalazione:

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: Ofloxacin
Ofloxacinum

(Segue da pagina 2)

- **Contatto con la pelle:**
Lavare immediatamente con acqua.
Chiamare immediatamente il medico.
- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:** Chiamare subito il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
Getto d'acqua
Anidride carbonica
Polvere per estintore
Schiuma
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto sviluppa fumi tossici.
In caso di incendio si possono liberare:
Monossido di carbonio (CO)
Ossido d'azoto (NO₂)
Acido fluoridrico (HF)
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**
Indossare il respiratore.
Indossare tute protettive integrali.
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una ventilazione sufficiente.
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
Evitare la formazione di polvere.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere con mezzi meccanici.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: Ofloxacin
Ofloxacinum**

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata captazione delle polveri.
Evitare la formazione di polvere.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
 - **Stoccaggio:**
 - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
 - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con ossidanti.
 - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Proteggere dagli effetti della luce.
Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Non Necessario.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
 - **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
 - **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
 - **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
 - **Protezione respiratoria**
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
 - **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: **Ofloxacin**
Ofloxacinum

(Segue da pagina 4)

- **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** Solido
- **Colore:** Biancastro
- **Odore:** Caratteristico
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito.
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non definito.
- **Infiammabilità** Sostanza non infiammabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non definito.
- **Superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph** Non applicabile.
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica** Non applicabile.
- **Dinamica:** Non applicabile.
- **Solubilità**
- **acqua:** Non definito.
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** Non definito.
- **Tensione di vapore:** Non applicabile.
- **Densità e/o densità relativa**
- **Densità:** Non definito.
- **Densità relativa** Non definito.
- **Densità di vapore:** Non applicabile.
- **Caratteristiche delle particelle** Vedere punto 3.

· 9.2 Altre informazioni

- **Aspetto:**
- **Forma:** Polvere cristallina

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: Ofloxacin
Ofloxacinum

(Segue da pagina 5)

- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**
- **Temperatura di autoaccensione:** Non definito.
- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.
- **Cambiamento di stato**
- **Velocità di evaporazione** Non applicabile.

- **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**
- **Esplosivi** non applicabile
- **Gas infiammabili** non applicabile
- **Aerosol** non applicabile
- **Gas comburenti** non applicabile
- **Gas sotto pressione** non applicabile
- **Liquidi infiammabili** non applicabile
- **Solidi infiammabili** non applicabile
- **Sostanze e miscele autoreattive** non applicabile
- **Liquidi piroforici** non applicabile
- **Solidi piroforici** non applicabile
- **Sostanze e miscele autoriscaldanti** non applicabile
- **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** non applicabile
- **Liquidi comburenti** non applicabile
- **Solidi comburenti** non applicabile
- **Perossidi organici** non applicabile
- **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** non applicabile
- **Esplosivi desensibilizzati** non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Reazioni con ossidanti forti.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Gas/vapori tossici
Monossido di carbonio e anidride carbonica
Ossidi di azoto (NOx)
Acido fluoridrico

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Nocivo se ingerito o inalato.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: Ofloxacin
Ofloxacinum

(Segue da pagina 6)

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** La sostanza non è contenuta

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

• **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP6	Tossicità acuta
HP13	Sensibilizzante

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 8/9
Stampato il: 26.05.2023
Revisione: 26.05.2023
Numero versione 1.0

Denominazione commerciale: Ofloxacin
Ofloxacinum

(Segue da pagina 7)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID · ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto · ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe	non applicabile
· 14.4 Gruppo d'imballaggio · ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
 - **Direttiva 2012/18/UE**
 - **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta
 - **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
La sostanza non è contenuta
 - **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
La sostanza non è contenuta
 - **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
La sostanza non è contenuta
 - **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe** La sostanza non è contenuta
 - **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
La sostanza non è contenuta
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 9/9
Stampato il: 26.05.2023
Revisione: 26.05.2023
Numero versione 1.0

**Denominazione commerciale: Ofloxacin
Ofloxacinum**

(Segue da pagina 8)

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

• **Scheda rilasciata da:**

Fagron Italia
Quality Assurance

• **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it

• **Abbreviazioni e acronimi:**

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: Tossicità acuta – Categoria 4
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
Resp. Sens. 1: Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

IT