

## **RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Ofloxacin  
Ofloxacinum
- **Artikelnummer:** 102790
- **CAS-nummer:**  
82419-36-1
- **EC-nummer:**  
680-263-1
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Farmaceutische grondstoffen
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**  
Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB Uitgeest  
www.fagron.com
- **Inlichtingengevende sector:**  
Tel.: +31 88 33 11 118  
Fax: +31 88 33 11 114  
Tel.: +31 (0) 251 361 400  
Fax: +31 (0) 251 315 960
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
National Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)  
030 - 274 88 88  
Alleen voor professionele hulpverleners

## **RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Schadelijk bij inslikken.  
Acute Tox. 4 H332 Schadelijk bij inademing.  
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
Resp. Sens. 1 H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.  
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

(Vervolg op blz. 2)

**Handelsnaam: Ofloxacin**  
**Ofloxacinum**

(Vervolg van blz. 1)

· **Gevarenpictogrammen**



GHS07 GHS08

· **Signaalwoord** Gevaar

· **Gevarenaanduidingen**

H302+H332 Schadelijk bij inslikken en bij inademing.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.

P284 [Bij ontoereikende ventilatie] adembescherming dragen.

P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P342+P311 Bij ademhalings symptomen: Een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· **2.3 Andere gevaren**

· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:** Niet bruikbaar.

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.1 Stoffen**

· **CAS-Nr. omschrijving**

CAS: 82419-36-1 Ofloxacin

Ofloxacinum

· **Identificatienummer(s)**

· **EC-nummer:** 680-263-1

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

· **Algemene informatie:**

Het is mogelijk dat vergiftigingssymptomen pas na vele uren optreden. Om deze reden is medische controle gedurende minstens 48 uur na een ongeval noodzakelijk.

Bij onregelmatige ademhaling of ademstilstand kunstmatige ademhaling toepassen.

· **Na het inademen:**

Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.

Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

(Vervolg op blz. 3)

**Handelsnaam: Ofloxacin**  
**Ofloxacinum**

(Vervolg van blz. 2)

- **Na huidcontact:**  
Onmiddellijk met water afwassen.  
Onmiddellijk een dokter bijhalen.
- **Na oogcontact:**  
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Onmiddellijk arts raadplegen.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**  
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.  
Watersproeistraal  
Kooldioxyde  
Bluspoeder  
Schuim
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Bij verhitting of brand ontstaan vergiftige gassen.  
Bij een brand kan vrijkomen:  
Koolmonoxyde (CO)  
Stikoxyde (NOx)  
Fluorwaterstof (HF)
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**  
Ademhalingstoestel aantrekken.  
Volledig beschermende overall aantrekken.  
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**  
Voor voldoende ventilatie zorgen.  
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.  
Stofvorming vermijden.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**  
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**  
Mechanisch opnemen.  
Voor voldoende ventilatie zorgen.  
Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.  
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

(Vervolg op blz. 4)

**Handelsnaam: Ofloxacin**  
**Ofloxacinum**

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.  
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

(Vervolg van blz. 3)

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Goed stofvrij maken.  
Stofvorming vermijden.  
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**  
Tegen lichtinwerking beschutten.  
Tank op een goed geventileerde plaats bewaren.  
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.  
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**  
Vervalt.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**  
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.  
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.  
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.  
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**  
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

(Vervolg op blz. 5)

**Handelsnaam: Ofloxacin**  
**Ofloxacinum**

(Vervolg van blz. 4)

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

• **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.

• **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

• **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

• **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

• **Algemene gegevens**

• **Fysische toestand**

Vast

• **Kleur:**

Witachtig

• **Geur:**

Karakteristiek

• **Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

• **Smeltpunt/vriespunt**

Niet bepaald.

• **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

Niet bepaald.

• **Ontvlambaarheid**

De stof is niet ontvlambaar.

• **Onderste en bovenste explosiegrens**

• **Onderste:**

Niet bepaald.

• **Bovenste:**

Niet bepaald.

• **Vlampunt:**

Niet bruikbaar.

• **Ontledingstemperatuur:**

Niet bepaald.

• **pH**

Niet bruikbaar.

• **Viscositeit**

• **Kinematische viscositeit**

Niet bruikbaar.

• **Dynamisch:**

Niet bruikbaar.

• **Oplosbaarheid**

• **Water:**

Niet bepaald.

• **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**

Niet bepaald.

• **Dampspanning:**

Niet bruikbaar.

• **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**

• **Dichtheid:**

Niet bepaald.

• **Relatieve dichtheid**

Niet bepaald.

• **Dampdichtheid**

Niet bruikbaar.

• **Deeltjeskenmerken**

Zie 3.

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: Ofloxacin  
Ofloxacinum

(Vervolg van blz. 5)

· **9.2 Overige informatie**

· **Voorkomen:**

· **Vorm:**

Kristallijn poeder

· **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**

· **Zelfontbrandingstemperatuur:**

Niet bepaald.

· **Ontploffingseigenschappen:**

Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

· **Toestandsverandering**

· **Verdampingssnelheid**

Niet bruikbaar.

· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**

· **Ontplobbare stoffen**

Niet van toepassing

· **Ontvlambare gassen**

Niet van toepassing

· **Aerosolen**

Niet van toepassing

· **Oxiderende gassen**

Niet van toepassing

· **Gassen onder druk**

Niet van toepassing

· **Ontvlambare vloeistoffen**

Niet van toepassing

· **Ontvlambare vaste stoffen**

Niet van toepassing

· **Zelfontledende stoffen en mengsels**

Niet van toepassing

· **Pyrofore vloeistoffen**

Niet van toepassing

· **Pyrofore vaste stoffen**

Niet van toepassing

· **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels**

Niet van toepassing

· **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen**

Niet van toepassing

· **Oxiderende vloeistoffen**

Niet van toepassing

· **Oxiderende vaste stoffen**

Niet van toepassing

· **Organische peroxiden**

Niet van toepassing

· **Bijtend voor metalen**

Niet van toepassing

· **Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen**

Niet van toepassing

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **10.2 Chemische stabiliteit**

· **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.

· **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Reacties met sterke oxydatiemiddelen.

· **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:**

Giftige gassen/dampen

Koolmonoxyde en kooldioxyde

Stikstofoxyde (NOx)

Fluorwaterstof

NL

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: Ofloxacin  
Ofloxacinum

(Vervolg van blz. 6)

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Schadelijk bij inslikken en bij inademing.
- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**  
Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.  
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**
- **Hormoonontregelende eigenschappen** De stof is niet aanwezig.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**  
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**  
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken  
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein  
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

### • Europese afvalcatalogus

HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
-----	---

(Vervolg op blz. 8)

Handelsnaam: Ofloxacin  
Ofloxacinum

(Vervolg van blz. 7)

HP6	Acute toxiciteit
HP13	Sensibiliserend

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
· ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
· 14.3 Transportgevaarklasse(n)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	Niet van toepassing
· 14.4 Verpakkingsgroep:	
· ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
· 14.5 Milieugevaaren:	Niet bruikbaar.
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet bruikbaar.
· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
· VN "Model Regulation":	Niet van toepassing

## RUBRIEK 15: Regelgeving

- 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen** De stof is niet aanwezig.
- **SZW-lijst van mutagene stoffen** De stof is niet aanwezig.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**  
De stof is niet aanwezig.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**  
De stof is niet aanwezig.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**  
De stof is niet aanwezig.
- **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)** De stof is niet aanwezig.
- **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen** De stof is niet aanwezig.
- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.
- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**  
De stof is niet aanwezig.

(Vervolg op blz. 9)



**Handelsnaam: Ofloxacin**  
**Ofloxacinum**

(Vervolg van blz. 8)

- **VERORDENING (EU) 2019/1148**
- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**  
De stof is niet aanwezig.
- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**  
De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren** De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**  
De stof is niet aanwezig.
- **Nationale voorschriften:**
- **Gevaarklasse v. water:**  
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Afkortingen en acroniemen:**  
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: Acute toxiciteit – Categorie 4  
Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2  
Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2  
Resp. Sens. 1: Sensibilisatie van de luchtwegen – Categorie 1  
Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1