

## Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- Handelsnavn: Ofloxacin  
Ofloxacinum
- Artikkelnummer: 102790
- CAS-nummer:  
82419-36-1
- EC nummer:  
680-263-1
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** farmasøytiske stoffer
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
www.fagron.dk
- **Avdeling for nærmere informasjon:**  
Tel.: +45 3327 8000  
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefonnummer**  
Poisons Information  
Directorate of Health and Social Affairs  
P.O. Box 7000 St. Olavs Plass  
0130 Oslo  
Tel.: +47 22 591300  
Emergency telephone: +47 22 591300  
Fax: +47 22 608575  
E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no  
Web site: <http://www.giftinfo.no>

## Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Farlig ved svelging.  
Acute Tox. 4 H332 Farlig ved innånding.  
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.  
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
Resp. Sens. 1 H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.  
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**  
Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

(fortsatt på side 2)

Handelsnavn: Ofloxacin  
Ofloxacinum

(fortsatt fra side 1)

## · Farepiktogrammer



GHS07 GHS08

## · Varselord Fare

### · Faresetninger

- H302+H332 Farlig ved svelging eller innånding.
- H315 Irriterer huden.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

### · Sikkerhetssetninger

- P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
- P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
- P284 Åndedrettsvern skal benyttes [ved utilstrekkelig ventilasjon].
- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
- P342+P311 Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ lege.
- P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

## · 2.3 Andre farer

### · Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

## Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

### · 3.1 Stoffer

#### · CAS-nr. betegnelse

CAS: 82419-36-1 Ofloxacin  
Ofloxacinum

#### · Identifikasjonsnummer(numre)

· **EC nummer:** 680-263-1

## Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

### · 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

#### · Generelle informasjoner:

Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.

Kunstig åndedrett ved uregelmessig åndedrett eller åndedrettsstillstand.

#### · Etter innånding:

Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

#### · Etter hudkontakt:

Vask straks av med mye vann.

(fortsatt på side 3)

**Handelsnavn: Ofloxacin**  
**Ofloxacinum**

(fortsatt fra side 2)

- Tilkall lege straks.
- **Etter øyekontakt:**  
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **Etter svelging:** Søk lege straks.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

## Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.  
Vann i spredt stråle  
Kulldioksyd  
Slukningspulver  
Skum
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**  
Ved oppheting og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.  
Under brann kan det frisettes:  
Kullmonoksyd (CO)  
Nitrogenoksyd (NOx) (kvelstoffoksyd)  
Fluorvannstoff (HF)
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:**  
Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.  
Bær hel beskyttelsesdrakt.  
Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

## Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**  
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.  
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.  
Unngå støvdannelse.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**  
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**  
Ta opp mekanisk.  
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.  
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.  
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.
- **6.4 Henvvisning til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

NO

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: Ofloxacin  
Ofloxacinum

(fortsatt fra side 3)

## Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**  
God avstøvning.  
Unngå støvdannelse.  
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**  
Beskyttes mot lyspåvirkning.  
Beholderne oppbevares på et godt ventilert sted.  
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.  
Hold beholderne tett tillukket.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

## Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**  
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.  
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.  
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.  
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern**  
Ved korttidlig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**  
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: Ofloxacin  
Ofloxacinum

- Vern av øyne/ansikt

(fortsatt fra side 4)



Tettsittende vernebrille

- Kroppsvern: Arbeidsbeskyttelsesdrakt

## Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### · 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

#### · alminnelige opplysninger

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| · Fysisk tilstand  | Fast                        |
| · Farge  | Hvitaktig                   |
| · Lukt   | Karakteristisk              |
| · Luktterskel:   | Ikke bestemt.               |
| · Smeltepunkt/frysepunkt                                   | Ikke bestemt.               |
| · Koepunkt eller startkoepunkt og kokeområde               | Ikke bestemt.               |
| · Antennelighet  | Stoffet er ikke antennelig. |
| · Nedre og øvre eksplosjonsgrense                          |                             |
| · Nedre:   | Ikke bestemt.               |
| · Øvre   | Ikke bestemt.               |
| · Flammepunkt  | Ikke brukbar.               |
| · Spaltingstemperatur                                      | Ikke bestemt.               |
| · pH   | Ikke brukbar.               |
| · Viskositet:  |                             |
| · Kinematisk viskositet                                    | Ikke brukbar.               |
| · Dynamisk:  | Ikke brukbar.               |
| · Løselighet   |                             |
| · vann:  | Ikke bestemt.               |
| · Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi) | Ikke bestemt.               |
| · Damptrykk  | Ikke brukbar.               |
| · Tetthet og/eller relativ tetthet                         |                             |
| · Tetthet:   | Ikke bestemt.               |
| · Relativ tetthet:   | Ikke bestemt.               |
| · Damptetthet:   | Ikke brukbar.               |
| · Partikkelegenskaper                                      | Se punkt 3.                 |

### · 9.2 Andre opplysninger

- Utseende:
- Form: Krystallinsk pulver
- viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet
- Selvantennelsestemperatur: Ikke bestemt.
- Eksplosive egenskaper: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

(fortsatt på side 6)

Handelsnavn: Ofloxacin  
Ofloxacinum

(fortsatt fra side 5)

- |  |               |
|--|---------------|
| · Tilstandsendring   |               |
| · Fordampingshastighet   | Ikke brukbar. |
| · Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser                                  |               |
| · Eksplosive varer   | bortfaller    |
| · Brannfarlige gasser  | bortfaller    |
| · Aerosoler  | bortfaller    |
| · Oksiderende gasser   | bortfaller    |
| · Gasser under trykk   | bortfaller    |
| · Brannfarlige væsker  | bortfaller    |
| · Brannfarlige faste stoffer   | bortfaller    |
| · Selvreaktive stoffer og stoffblandinger  | bortfaller    |
| · Pyrofore væsker  | bortfaller    |
| · Pyrofore faste stoffer   | bortfaller    |
| · Selvopphetende stoffer og stoffblandinger  | bortfaller    |
| · Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser | bortfaller    |
| · Oksiderende væsker   | bortfaller    |
| · Oksiderende faste stoffer  | bortfaller    |
| · Organiske peroksider   | bortfaller    |
| · Etsende for metaller   | bortfaller    |
| · Desensibiliserte eksplosive varer  | bortfaller    |

## Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Reaksjoner med sterke oksydasjonsmidler.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter**
  - Giftige gasser/damper
  - Kullmonoksyd og kulldioksyd
  - Kvelstoffoksyder (NO<sub>x</sub>)
  - Fluorvannstoff

## Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Farlig ved svelging eller innånding.
- **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
  - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
  - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

(fortsatt på side 7)

Handelsnavn: Ofloxacin  
Ofloxacinum

(fortsatt fra side 6)

- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Inneholder ikke stoffet.

## Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**  
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**  
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann  
Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

## Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

### · Europeiske avfallslisten

HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP6	Akutt giftighet
HP13	Sensibiliserende

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

## Avsnitt 14: Transportopplysninger

- |   |            |
|---|------------|
| · <b>14.1 FN-nummer eller ID-nummer</b> |            |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                | bortfaller |
| · <b>14.2 FN-forsendelsesnavn</b>       |            |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                | bortfaller |

(fortsatt på side 8)

Handelsnavn: Ofloxacin  
Ofloxacinum

(fortsatt fra side 7)

- |   |               |
|---|---------------|
| · 14.3 Transportfareklasse(r)                             |               |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                    |               |
| · klasse  | bortfaller    |
| · 14.4 Emballasjegruppe                                   |               |
| · ADR, IMDG, IATA   | bortfaller    |
| · 14.5 Miljøfarer   | Ikke brukbar. |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk               | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · UN "Model Regulation":                                  | bortfaller    |

## Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Direktiv 2012/18/EU
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Inneholder ikke stoffet.
- Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II  
Inneholder ikke stoffet.
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika Inneholder ikke stoffet.
- Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater  
Inneholder ikke stoffet.
- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

## Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Avdeling som utsteder datablad:**  
Fagron A/S  
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk
- **Forkortelser og akronymer:**  
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: Akutt giftighet – Kategori 4  
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

(fortsatt på side 9)



# Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Side: 9/9

Trykkdato: 26.05.2023  
revidert den: 26.05.2023  
Versjon 1.0

**Handelsnavn: Ofloxacin**  
**Ofloxacinum**

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2  
Resp. Sens. 1: Åndedrettssensibilisering – Kategori 1  
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

(fortsatt fra side 8)

NO