

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Ofloksacyna
Ofloxacinum
- **Numer artykułu:** 102790
- **Numer według CAS:**
82419-36-1
- **Numer WE:**
680-263-1
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Farmaceutyczne substancje czynne
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Fagron Sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Krakow
Polska
- **Komórka udzielająca informacji:**
Tel: +48 (0) 12 334 35 12
FAX: +48 (0) 12 334 35 13
biuro@fagron.pl
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
Ośrodek Informacji Toksykologicznej w Krakowie,
tel: +48 (0) 12 411 99 99
(czynny codziennie, przez całą dobę)
tel: +48 (0) 42 631 47 25

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
Acute Tox. 4 H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Resp. Sens. 1 H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 2/9

Data druku: 26.05.2023

Aktualizacja: 26.05.2023

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Ofloksacyna
Ofloxacinum

(ciąg dalszy od strony 1)

· Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



GHS07 GHS08

· Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo

· Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H302+H332 Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

· Zwroty wskazujące środki ostrożności

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.

P284 [W przypadku nieodpowiedniej wentylacji] stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P342+P311 W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / lekarzem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· 2.3 Inne zagrożenia

· Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· 3.1 Substancje

· Nazwa wg nr CAS

CAS: 82419-36-1 Ofloksacyna

Ofloxacinum

· Numer(y) identyfikacyjny(e)

· Numer WE: 680-263-1

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· Wskazówki ogólne:

Symptomy zatrucia mogą wystąpić dopiero po kilku godzinach, dlatego kontrola lekarska niezbędna conajmniej przez 48 godzin po wypadku.

W przypadku nieregularnego oddechu lub jego zaniku zastosować sztuczne oddychanie.

(ciąg dalszy na stronie 3)

PL

**Nazwa handlowa: Ofloksacyna
Ofloxacinum**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **Po wdychaniu:**
Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:**
Natychmiast zmyć wodą.
Natychmiast zasięgnąć porady lekarza.
- **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Natychmiast udać się do lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
Strumień rozpylonej wody
Dwutlenek węgla
Proszek gaśniczy
Piana
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru tworzenie się trujących gazów.
Podczas pożaru mogą uwolnić się:
Tlenek węgla (CO)
Tlenki azotu (NO_x)
Fluorowodór (HF)
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.
Nosić pełne ubranie ochronne.
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zadbać o wystarczające wietrzenie.
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
Unikać kurzu.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.

(ciąg dalszy na stronie 4)

**Nazwa handlowa: Ofloksacyna
Ofloxacinum**

(ciąg dalszy od strony 3)

Zadbać o wystarczające przewietrzenie.

Materiał zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.

Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.

• **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

• **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Dobre odpylenie.

Unikać zapylenia

Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.

• **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**

Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

• **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

• **Składowanie:**

• **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.

• **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:**

Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.

• **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**

Chronić przed światłem.

Zbiornik przechowywać w dobrze przewietrzanym miejscu.

Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.

Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.

• **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

• **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

• **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

Nie dotyczy.

• **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

• **8.2 Kontrola narażenia**

• **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

• **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

• **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami i skórą.

• **Ochronę dróg oddechowych**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w

przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: Ofloksacyna
Ofloxacinum

(ciąg dalszy od strony 4)

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Stan skupienia**

Stały

· **Kolor:**

Biały

· **Zapach:**

Charakterystyczny

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

Nie jest określony.

· **Palność materiałów**

Materiał nie jest zapalny.

· **Dolna i górna granica wybuchowości**

· **Dolna:**

Nieokreślone.

· **Górna:**

Nieokreślone.

· **Temperatura zapłonu:**

Nie ma zastosowania.

· **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

· **pH**

Nie ma zastosowania.

· **Lepkość:**

· **Lepkość kinematyczna**

Nie ma zastosowania.

· **Dynamiczna:**

Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 6/9

Data druku: 26.05.2023

Aktualizacja: 26.05.2023

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Ofloksacyna
Ofloxacinum

(ciąg dalszy od strony 5)

- Rozpuszczalność
- Woda: Nieokreślone.
- Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log) Nieokreślone.
- Prężność pary Nie ma zastosowania.
- Gęstość lub gęstość względna
- Gęstość: Nie jest określony.
- Gęstość względna Nieokreślone.
- Gęstość par Nie ma zastosowania.
- Charakterystyka cząsteczek Patrz punkt 3.

- 9.2 Inne informacje
- Wygląd:
- Forma: Proszek krystaliczny
- Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa
- Temperatura samozapłonu: Nieokreślone.
- Właściwości wybuchowe: Produkt nie jest grozi wybuchem.
- Zmiana stanu
- Szybkość parowania Nie ma zastosowania.

- Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego
- Materiały wybuchowe brak
- Gazy łatwopalne brak
- Aerosole brak
- Gazy utleniające brak
- Gazy pod ciśnieniem brak
- Płyny łatwopalne brak
- Łatwopalne ciała stałe brak
- Substancje i mieszaniny samoreaktywne brak
- Substancje ciekłe piroforyczne brak
- Substancje stałe piroforyczne brak
- Substancje i mieszaniny samonagrzewające się brak
- Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne brak
- Substancje ciekłe utleniające brak
- Substancje stałe utleniające brak
- Nadtlenki organiczne brak
- Substancje powodujące korozję metali brak
- Odczulone materiały wybuchowe brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.2 Stabilność chemiczna
- Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 7/9

Data druku: 26.05.2023

Aktualizacja: 26.05.2023

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Ofloksacyna
Ofloxacinum

(ciąg dalszy od strony 6)

- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**
Reakcje z silnymi czynnikami utleniającymi.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Trujące gazy/pary
Tlenek węgla i dwutlenek węgla
Tlenki azotu (NOx)
Fluorowodór

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania.
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego** Substancja nie zawarta

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 8/9

Data druku: 26.05.2023

Aktualizacja: 26.05.2023

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Ofloksacyna
Ofloxacinum

(ciąg dalszy od strony 7)

- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Europejski Katalog Odpadów

HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP6	Ostra toksyczność
HP13	Uczulające

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|----------------------|
| · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie ma zastosowania. |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

PL

(ciąg dalszy na stronie 9)

Nazwa handlowa: Ofloksacyna
Ofloxacinum

(ciąg dalszy od strony 8)

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
 - Rady 2012/18/UE
 - Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I Substancja nie zawarta
 - Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
Substancja nie zawarta
 - ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
 - Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)
Substancja nie zawarta
 - Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA
Substancja nie zawarta
 - Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych
Substancja nie zawarta
 - Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi
Substancja nie zawarta
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Wydział sporządzający wykaz danych:**
Fagron Sp. z o.o.
Zapewnienie Jakosci - QA
- **Partner dla kontaktów:** biuro@fagron.pl
- **Data poprzedniej wersji:** 26.05.2023
- **Skróty i akronimy:**
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: Toksyczność ostra – Kategoria 4
Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
Resp. Sens. 1: Działanie uczulające na drogi oddechowe – Kategoria 1
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
- * **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**