

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 1/8

Datum štampanja: 26.05.2023

prerađeno: 26.05.2023

Broj verzije 1.0

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: **Ofloxacin**
Ofloxacinum
- Broj artikla: 102790
- CAS-broj:
82419-36-1
- EEC broj:
680-263-1
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Farmaceutska aktivna sredstva
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Štetno ako se proguta.
Acute Tox. 4 H332 Štetno ako se udiše.
Skin Irrit. 2 H315 Izaziva iritaciju kože.
Eye Irrit. 2 H319 Dovodi do jake iritacije oka.
Resp. Sens. 1 H334 Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa disanjem.
Skin Sens. 1 H317 Može da izazove alergijske reakcije na koži.
- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.

(nastavak na strani 2)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 2/8

Datum štampanja: 26.05.2023

prerađeno: 26.05.2023

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: Ofloxacin
Ofloxacinum

(nastavak na strani 1)

· Piktogrami opasnosti



GHS07 GHS08

· Reč upozorenja Opasnost

· Obaveštenja o opasnosti

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

H315 Izaziva iritaciju kože.

H319 Dovodi do jake iritacije oka.

H334 Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa disanjem.

H317 Može da izazove alergijske reakcije na koži.

· Obaveštenja o merama predostrožnosti

P261 Izbegavati udisanje prašine / dima / gasa / magle / para / spreja.

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

P284 [U slučaju neadekvatne ventilacije] nositi zaštitu za respiratorne organe.

P305+P351+P338 AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

P342+P311 Ako imate respiratorne smetnje: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA/ lekara.

P501 Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

· 2.3 Ostale opasnosti

· Rezultati ocene PBT i vPvB

· PBT: Neprimenjivo.

· vPvB: Neprimenjivo.

POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

· 3.1 Podaci o sastojcima supstance

· CAS-br. opis

CAS: 82419-36-1 Ofloxacin

Ofloxacinum

· Identifikacioni broj/brojevi

· EEC broj: 680-263-1

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

· 4.1 Opis mera prve pomoći

· Opšte informacije:

Simptomi trovanja mogu da nastupa tek nakon nekoliko sati, zato se preporučuje lekarski nadzor najmanje 48 sati nakon nesreće.

Ukoliko dođe do neravnomernog disanja ili prestanka disanja, neophodno je veštačko disanje.

· Nakon udisanja:

Dovod dovoljno svežeg vazduha; posetiti lekara za svaki slučaj.

U slučaju nesvestice, ležanje i transport treba da budu u stabilnom položaju na stranu.

(nastavak na strani 3)

Tržišni naziv: **Ofloxacin**
Ofloxacinum

(nastavak na strani 2)

- **Nakon kontakta sa kožom:**
Odmah oprati vodom.
Odmah pozvati lekara.
- **Nakon kontakta sa očima:**
Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom i konsultovati lekara.
- **Nakon gutanja:** Odmah otići kod lekara.
- **4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje požara**
- **Pogodna sredstva za gašenje:**
Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.
Vodeni šmrk
Ugljendioksid
Prah za gašenje
Pena
- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**
Prilikom zagrevanja ili u slučaju požara može doći do stvaranja otrovnih gasova.
Prilikom požara može doći do oslobađanja:
Ugljenmonoksid (CO)
Azotni oksidi (NOx)
Fluorovodonik (HF)
- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:**
Staviti zaštitnu masku za disanje.
Nositi kompletno zaštitno odelo.
Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa**
Pobrinuti se za dotok dovoljne količine vazduha.
Nositi sigurnosnu opremu. Skloniti nezaštićene osobe.
Izbegavati stvaranje prašine.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**
Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**
Sakupiti mehanički.
Pobrinuti se za dovoljan dotok vazduha.
Sakupljeni materijal propisno odložiti.
Kontaminirani materijal odložiti kao otpad prema tački 13.
- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

RS

(nastavak na strani 4)

Tržišni naziv: Ofloxacin
Ofloxacinum

(nastavak na strani 3)

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje**
 - Dobro očistiti od prašine.
 - Izbegavati stvaranje prašine.
 - Obezbediti dobro provetranje/crpljenje vazduha na radnom mestu.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:** Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:**
 - Skladištiti odvojeno od oksidacionih sredstava.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:**
 - Zaštiti od uticaja svetlosti.
 - Čuvati posude na mestima sa dobrom ventilacijom.
 - Zaštiti od toplote i direktnog uticaja sunca.
 - Posudu držati dobro zatvorenu.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:**
 - Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.
 - Zaprjanu, natopljenju odeću odmah skinuti.
 - Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
 - Izbegavati kontakt sa očima i kožom.
- **Zaštita disanja:**
 - Prilikom kratkoročnog ili slabog opterećenja koristiti aparat za filtriranje vazduha; ukoliko dođe do intenzivne odn. duže ekspozicije, koristiti zaštitnu masku za disanje nezavisnu od okolnog vazduha.
- **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje. Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.

Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

- **Materijal rukavica**

Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.

(nastavak na strani 5)

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 5/8

Datum štampanja: 26.05.2023

prerađeno: 26.05.2023

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: Ofloxacin
Ofloxacinum

(nastavak na strani 4)

· **Vreme propuštanja materijala za rukavice**

Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.

· **Zaštita za oči:**



Čvrsto zaptivene zaštitne naočare

· **Zaštita za telo:** Zaštitno radno odelo

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

· **9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije**

· Opšti podaci	
· Fizičko stanje	Čvrst
· Boja:	Beličasto
· Mirisu	Karakteristično
· Pragu mirisa	Nije određeno.
· Tačka topljenja/tačka mržnjenja	Neodređeno.
· Tačka ključanja ili početna tačka ključanja i opseg ključanja	Neodređeno.
· Zapaljivost (čvrsto, gasovito)	Materija nije zapaljiva.
· Granice eksplozije:	
· Donja:	Nije određeno.
· Gornja:	Nije određeno.
· Tačka paljenja	Neprimenjivo.
· Temperatura razlaganja	Nije određeno.
· pH-vrednost:	Neprimenjivo.
· Viskozitet	
· kinematična:	Neprimenjivo.
· dinamična:	Neprimenjivo.
· Rastvorljivost	
· Vodom:	Nije određeno.
· koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):	Nije određeno.
· Napon pare	Neprimenjivo.
· Gustina:	Neodređeno.
· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Neprimenjivo.

· **9.2 Ostali podaci**

· Izgledu	
· Oblik:	Kristalin prah
· Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti	
· Temperatura samopaljenja	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva	Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.

(nastavak na strani 6)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 6/8

Datum štampanja: 26.05.2023

prerađeno: 26.05.2023

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: Ofloxacin
Ofloxacinum

(nastavak na strani 5)

- Promena stanja
 - Brzina isparavanja
- Neprimenjivo.

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- **10.1 Reaktivnost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.2 Hemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:** Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija** Reakcije sa jakim sredstvima za oksidaciju.
- **10.4 Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.5 Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.6 Opasni proizvodi razgradnje**
Otrovni gasovi/isparenja
Ugljenmonoksid i ugljendioksid
Nitrogeni oksidi (NOx)
Fluorovodonik

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podatci o klazami opasnosti kakvi su definisani u poslovanju (EZ) broj 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Štetno ako se proguta ili ako se udiše.
- **Korozivno oštećenje kože/iritacija** Izaziva iritaciju kože.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka** Dovodi do jake iritacije oka.
- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože**
Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa disanjem.
Može da izazove alergijske reakcije na koži.
- **Mutagenost germinativnih ćelija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Karcinogenost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Opasnost od aspiracije** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.

(nastavak na strani 7)

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 7/8

Datum štampanja: 26.05.2023

prerađeno: 26.05.2023

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: Ofloxacin
Ofloxacinum

(nastavak na strani 6)

- **12.6 Svojstva koja uništavaju endokrini sistem**
Proizvod ne sadrži supstance sa svojstvima endokrinog poremećaja.
- **12.7 Ostali štetni efekti**
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**
Klasifikacija štetnosti za vodu 1 (Samo-kategorizacija): minimalno štetno za vodu
Ne dozvoliti nerazblaženo odn. dospevanje u velikim količinama u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.

POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:** Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

• Evropski indeks otpada

HP4	Nadražujuće - kožne iritacije i povrede oka
HP6	Akutna toksičnost
HP13	Senzibilizujuće

- **Neočišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

- | | |
|---|---------------|
| • 14.1 UN broj ili identifikacioni broj
• ADR, IMDG, IATA | otpada |
| • 14.2 UN naziv za teret u transportu
• ADR, IMDG, IATA | otpada |
| • 14.3 Klasa opasnosti u transportu
• ADR, ADN, IMDG, IATA
• klasa | otpada |
| • 14.4 Ambalažna grupa
• ADR, IMDG, IATA | otpada |
| • 14.5 Opasnost po životnu sredinu | Neprimenjivo. |
| • 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika | Neprimenjivo. |
| • 14.7 Pomorski transport u radnom stanju (rifuzi) prelazi IMO instrumente | Neprimenjivo. |
| • UN "Model Regulation": | otpada |

RS

(nastavak na strani 8)

Tržišni naziv: **Ofloxacin**
Ofloxacinum

(nastavak na strani 7)

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- **15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih supstanci - PRILOG I** Materija nije sadržana.
- **Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II**
Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004** Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005** Materija nije sadržana.
- **15.2 Procena bezbednosti hemikalije** Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- **Odeljenje koje izdaje podatke:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Kontakt osoba:** marianne.gundlach@fagron.nl
- **Skraćenice i akronimi:**
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: Akutna toksičnost - Kategorija 4
Skin Irrit. 2: Korozija/iritacija kože - Kategorija 2
Eye Irrit. 2: Teško oštećenje oka / iritacija oka - Kategorija 2
Resp. Sens. 1: Senzibilizacija respiratornih organa - Kategorija 1
Skin Sens. 1: Senzibilizacija kože - Kategorija 1