

## **ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja**

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime: Ofloxacin**  
**Ofloxacinum**
- **Številka artikla:** 102790
- **CAS-številka:**  
82419-36-1
- **Število ES:**  
680-263-1
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Farmacevtske učinkovine
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**  
Fagron NL B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel  
The Netherlands  
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**  
Tel.: +31 88 33 11 118  
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**  
University Medical Centre Ljubljana  
Division of Internal Medicine  
Poison Control Unit  
Zaloška 7  
SLO-1000 Ljubljana  
Tel.: +386 1 5222589

## **ODDELEK 2: Določitev nevarnosti**

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.  
Acute Tox. 4 H332 Zdravju škodljivo pri vdihavanju.  
Skin Irrit. 2 H315 Povzroča draženje kože.  
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.  
Resp. Sens. 1 H334 Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.  
Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

---

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**  
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.

(nadaljevanje na strani 2)

Trgovsko ime: **Ofloxacin**  
**Ofloxacinum**

(nadaljevanje od strani 1)

· **Piktogrami za nevarnost**



GHS07 GHS08

· **Opozorilna beseda** Nevarno

· **Stavki o nevarnosti**

- H302+H332 Zdravju škodljivo pri zaužitju in vdihavanju.
- H315 Povzročča draženje kože.
- H319 Povzročča hudo draženje oči.
- H334 Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.
- H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

· **Previdnostni stavki**

- P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
- P280 Nositi zaščitne rokavice / zaščito za oči / zaščito za obraz.
- P284 [Ob nezadostnem prezračevanju] nositi opremo za zaščito dihal.
- P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
- P342+P311 Pri respiratornih simptomih: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
- P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

· **2.3 Druge nevarnosti**

· **Rezultati ocene PBT in vPvB**

- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

## **ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah**

· **3.1 Snovi**

· **CAS-št. Oznaka**

CAS: 82419-36-1 Ofloxacin  
Ofloxacinum

· **Identifikacijska številka (-e)**

- **Številko ES:** 680-263-1

## **ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč**

· **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

· **Splošni napotki:**

Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.

Pri neenakomernem dihanju ali zastoju v dihanju umetno dihanje.

· **v primeru vdihavanja:**

Zadostno dovajanje svežega zraka in zaradi varnosti obiskati zdravnika.

V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.

· **če pride v stik s kožo:**

Takoj sprati z vodo.

(nadaljevanje na strani 3)

**Trgovsko ime: Ofloxacin**  
**Ofloxacinum**

(nadaljevanje od strani 2)

- Takoj vključiti zdravnika.
- **če pride v stik z očmi:**  
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo in se posvetovati z zdravnikom.
  - **če snov zaužijerno:** Takoj iti k zdravniku.
  - **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
  - **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.

## **ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi**

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**  
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.  
Razpršeni vodni curek  
Ogljikov dioksid  
Gasilni prah  
Pena
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**  
Pri segrevanju ali v primeru požara tvorjenje strupenih plinov.  
Pri požaru se lahko sproščajo:  
ogljikov monoksid (CO)  
dušikovi oksidi (NO<sub>x</sub>)  
fluorovodik (HF)
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:**  
Namestiti si dihalni aparat.  
Nositi celotno zaščitno obleko.  
Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

## **ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih**

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**  
Skrbeti za zadostno zračenje.  
Nositi zaščitno opremo. Zavarovati nezaščitene ljudi.  
Preprečiti nastajanje prahu.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**  
Mehanično pobrati.  
Skrbeti za zadostno zračenje.  
Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.  
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
- **6.4 Sklizevanje na druge oddelke**  
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.  
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.  
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

SI

(nadaljevanje na strani 4)

Trgovsko ime: **Ofloxacin**  
**Ofloxacinum**

(nadaljevanje od strani 3)

## **ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje**

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**  
Dobro odpraševanje.  
Preprečevati nastajanje prahu.  
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** Hraniti ločeno od oksidacijskih sredstev.
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**  
Varovati pred učinkovanjem svetlobe.  
Posodo hraniti na dobro zračenem mestu.  
Varovati pred vročino in direktnim sončnim žarčenjem.  
Posodo imeti zaprto.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

## **ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita**

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**  
Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**  
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.  
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.  
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.  
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
- **Zaščito dihal**  
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.
- **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

- **Material za rokavice**

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.

(nadaljevanje na strani 5)

Trgovsko ime: Ofloxacin  
Ofloxacinum

(nadaljevanje od strani 4)

- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**  
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

- **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### · 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

- Splošne navedbe
- Agregatno stanje trden
- Barva: belkast
- Vonj: karakterističen
- Mejne vrednosti vonja: Ni določen.
- Tališče/ledišče: ni določen
- Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča ni določen
- Vnetljivost Snov ni vnetljiva.
- Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti
- spodnja: Ni določen.
- zgornja: Ni določen.
- Plamenišče: Ni uporaben.
- Temperatura razgradnje Ni določen.
- pH Ni uporaben.
- Viskoznost:
- Kinematična viskoznost Ni uporaben.
- dinamična Ni uporaben.
- Topnost
- voda: Ni določen.
- Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost) Ni določen.
- Parni tlak: Ni uporaben.
- Gostota in/ali relativna gostota
- Gostota: Ni določen
- Relativna gostota Ni določen.
- Parna gostota: Ni uporaben.
- Lastnosti delcev Glej točko 3.

### · 9.2 Drugi podatki

- Videz:
- Oblika: kristalast prah
- Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost
- Temperatura samovžiga: Ni določen.
- Eksplozivne lastnosti: Proizvod ni eksploziven.

(nadaljevanje na strani 6)

Trgovsko ime: Ofloxacin  
Ofloxacinum

(nadaljevanje od strani 5)

· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni uporaben.
· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivni	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivni	odpade

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**  
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Reakcije z močnimi oksidacijskimi sredstvi.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:**  
Strupeni plini/pare  
Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid  
Dušikov oksid (NO<sub>x</sub>)  
Fluorovodik

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Zdravju škodljivo pri zaužitju in vdihavanju.
- **Jedkost za kožo/draženje kože** Povzroča draženje kože.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**  
Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.  
Lahko povzroči alergijski odziv kože.

(nadaljevanje na strani 7)

Trgovsko ime: **Ofloxacin**  
**Ofloxacinum**

(nadaljevanje od strani 6)

- **Mutagenost za zarodne celice**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**  
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo  
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**  
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

### • Klasifikacijski seznam odpadkov

HP4	Dražilno - draženje kože in poškodba oči
HP6	Akutna strupenost
HP13	Povzročča preobčutljivost

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

SI  
(nadaljevanje na strani 8)

Trgovsko ime: Ofloxacin  
Ofloxacinum

(nadaljevanje od strani 7)

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN in številka ID · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza · ADR, ADN, IMDG, IATA · Kategorija	odpade
· 14.4 Skupina embalaže · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.5 Nevarnosti za okolje:	Ni uporaben.
· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Ni uporaben.
· 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO	Ni uporaben.
· UN "model regulation":	odpade

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes
- Direktiva 2012/18/EU
- Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Ne vsebuje snovi.
- Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II  
Ne vsebuje snovi.
- UREDBA (EU) 2019/1148
- Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))  
Ne vsebuje snovi.
- Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI  
Ne vsebuje snovi.
- Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah Ne vsebuje snovi.
- Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami  
Ne vsebuje snovi.
- 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

## ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

(nadaljevanje na strani 9)



**Trgovsko ime: Ofloxacin**  
**Ofloxacinum**

(nadaljevanje od strani 8)

· **Lista s podatki področja izstavitve:**

Fagron Netherlands  
Quality Assurance

· **Okrajšave in 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 strupenost – Kategorija 4  
Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2  
Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2  
Resp. Sens. 1: Preobčutljivost dihal – Kategorija 1  
Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

SI