

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 1/9
Dátum tlače: 26.05.2023
Revízia: 26.05.2023
Číslo verzie 1.0

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Ofloxacin
Ofloxacinum
- **Číslo artikla:** 102790
- **Číslo CAS:**
82419-36-1
- **Číslo EC:**
680-263-1
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**
Tel.: +420 585 222 590
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
Národné toxikologické informačné centrum UNB
Nemocnica akad.L. Dérera
Limbová 5
833 05 Bratislava
tel.: +421 2 54 774 166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Škodlivý po požití.
Acute Tox. 4 H332 Škodlivý pri vdýchnutí.
Skin Irrit. 2 H315 Dráždi kožu.
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Resp. Sens. 1 H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
Skin Sens. 1 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/9

Dátum tlače: 26.05.2023

Revízia: 26.05.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Ofloxacin
Ofloxacinum

(pokračovanie zo strany 1)

· Výstražné piktogramy



GHS07 GHS08

· Výstražné slovo Nebezpečenstvo

· Výstražné upozornenia

H302+H332 Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí.

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

· Bezpečnostné upozornenia

P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.

P280 Noste ochranné rukavice / ochranné okuliare / ochranu tváre.

P284 [V prípade nedostatočného vetrania] používajte ochranu dýchacích ciest.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P342+P311 Pri sťaženom dýchaní: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

· 2.3 Iná nebezpečnosť

· Výsledky posúdenia PBT a vPvB

· PBT: Nepoužiteľný

· vPvB: Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

· 3.1 Látky

· Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)

CAS: 82419-36-1 Ofloxacin

Ofloxacinum

· Identifikačné číslo (čísla)

· Číslo EC: 680-263-1

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

· Všeobecné inštrukcie:

Príznaky otravy sa môžu prejaviť až po mnohých hodinách, z toho dôvodu je nevyhnutný lekársky dohľad minimálne počas 48 hodín po nehode.

V prípade nepravidelného dýchania alebo zastavení dýchania nasadzte umelé dýchanie.

· Po vdýchnutí:

Dostatočný prívod čerstvého vzduchu a pre istotu vyhľadajte lekára.

V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.

(pokračovanie na strane 3)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 3/9

Dátum tlače: 26.05.2023

Revízia: 26.05.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Ofloxacin
Ofloxacinum

(pokračovanie zo strany 2)

- **Po kontakte s pokožkou:**
Okamžite umyť vodou.
Okamžite privolať lekára.
- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:** Okamžite vyhľadať lekára.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
Rozstrekovaný vodný lúč
Kysličník uhličitý
Hasiaci prášok
Pena
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
V zohriatom stave alebo pri požari vytvára jedovaté plyny.
Pri požari sa môže uvoľňovať:
Kysličník uhoľnatý (CO)
Oxidy dusíka (NO_x)
Fluorovodík (HF)
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:**
Nasadiť ochrannú dýchaciu masku.
Nosiť úplný ochranný odev.
Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.
Zabrániť prášeniu.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Mechanicky zozbierať.
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

(pokračovanie na strane 4)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 4/9

Dátum tlače: 26.05.2023

Revízia: 26.05.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Ofloxacin
Ofloxacinum

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Poriadne odprašiť.

Zabrániť prášeniu.

Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Skladovanie:

Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže: Žiadne mimoriadne požiadavky.

Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania: Uskladňovať oddelene od oxidačných prostriedkov.

Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:

Chrániť pred pôsobením svetla.

Nádrž skladovať na dobre vetranom mieste.

Chrániť pred horúčavou a priamym snečným žiarením.

Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom: odpadá

Ďalšie upozornenia: Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

8.2 Kontroly expozície

Primerané technické kontrolné opatrenia Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky

Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.

Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

Zabrániť styku s očami a pokožkou.

Ochranu dýchacích ciest

Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp.

dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.

Ochrana rúk:



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

(pokračovanie na strane 5)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 5/9

Dátum tlače: 26.05.2023

Revízia: 26.05.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Ofloxacin
Ofloxacinum

(pokračovanie zo strany 4)

· Materiál rukavíc

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.

· Penetračný čas materiálu rukavíc

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

· Ochrany očí/tváre



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

· Ochrana tela: Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

· Všeobecné údaje

· Skupenstvo

pevné

· Farba:

belavý

· Zápach:

charakteristický

· Prahová hodnota zápachu:

Neurčené.

· Teplota topenia/tuhnutia:

Neurčený

· Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu

neurčený

· Horľavosť

Látka nie je zápalná.

· Dolná a horná medza výbušnosti

· Spodná:

Neurčené.

· Horná:

Neurčené.

· Teplota vzplanutia:

Nepoužiteľný

· Teplota rozkladu:

Neurčené.

· Hodnota pH

Nepoužiteľný

· Viskozita:

· Kinematická viskozita

Nepoužiteľný

· Dynamická:

Nepoužiteľný

· Rozpustnosť

· Voda:

Neurčené.

· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)

Neurčené.

· Tlak pár

Nepoužiteľný

· Hustota a/alebo relatívna hustota

· Hustota:

Neurčený

· Relatívna hustota

Neurčené.

· Hustota pár:

Nepoužiteľný

· Vlastnosti častíc

Pozri bod 3.

· 9.2 Iné informácie

· Vzhľad:

· Forma:

kryštalický prášok

(pokračovanie na strane 6)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 6/9

Dátum tlače: 26.05.2023

Revízia: 26.05.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Ofloxacin
Ofloxacinum

(pokračovanie zo strany 5)

- | | |
|--|--|
| · Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti | |
| · Teplota samovznietenia: | Neurčené. |
| · Výbušné vlastnosti: | Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti. |
| · Zmena skupenstva | |
| · Rýchlosť odparovania | Nepoužiteľný |

- | | |
|--|--------|
| · Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti | |
| · Výbušniny | odpadá |
| · Horľavé plyny | odpadá |
| · Aerosóly | odpadá |
| · Oxidujúce plyny | odpadá |
| · Plyny pod tlakom | odpadá |
| · Horľavé kvapaliny | odpadá |
| · Horľavé tuhé látky | odpadá |
| · Samovoľne reagujúce látky a zmesi | odpadá |
| · Samozápalné (pyroforické) kvapaliny | odpadá |
| · Samozápalné (pyroforické) tuhé látky | odpadá |
| · Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi | odpadá |
| · Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny | odpadá |
| · Oxidujúce kvapaliny | odpadá |
| · Oxidujúce tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky s korozívnym účinkom na kovy | odpadá |
| · Výbušniny si zníženou citlivosťou | odpadá |

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Reakcie so silnými okysličovadlami.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**
jedovaté plyny/pary
kysličník uhľnatý a kysličník uhličitý
kysličníky dusíka (NOx)
fluorovodík

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí.
- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Dráždi kožu.

(pokračovanie na strane 7)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/9

Dátum tlače: 26.05.2023

Revízia: 26.05.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Ofloxacin
Ofloxacinum

(pokračovanie zo strany 6)

- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**
- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)** Látka nie je obsiahnutá

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

· **Europejský katalog odpadov**

HP4	Dráždivý - spôsobujúci podráždenie kože a poškodenie oka
HP6	Akútna toxicita
HP13	Senzibilizujúci

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

SK

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 8/9

Dátum tlače: 26.05.2023

Revízia: 26.05.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Ofloxacin
Ofloxacinum

(pokračovanie zo strany 7)

ODDIEL 14: Informácie o doprave

· 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo · ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.2 Správne expedičné označenie OSN · ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu · ADR, ADN, IMDG, IATA · Trieda	odpadá
· 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:	Nepoužiteľný
· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Nepoužiteľný
· 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Nepoužiteľný
· UN "Model Regulation":	odpadá

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
 - Rady 2012/18/EÚ
 - Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I Látka nie je obsiahnutá
 - Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II
Látka nie je obsiahnutá
 - NARIADENIE (EÚ) 2019/1148
 - Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)
Látka nie je obsiahnutá
 - Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU Látka nie je obsiahnutá
 - Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog Látka nie je obsiahnutá
 - Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami
Látka nie je obsiahnutá
- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

· Skratky a akronymy:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(pokračovanie na strane 9)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 9/9

Dátum tlače: 26.05.2023

Revízia: 26.05.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Ofloxacin
Ofloxacinum

(pokračovanie zo strany 8)

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: Akútna toxicita – Kategória 4

Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

Resp. Sens. 1: Respiračná senzibilizácia – Kategória 1

Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1

SK