

Pefloxacin mesilate dihydrate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
Išleidimo data: 03/04/2023 Versija: 1.0

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Pefloxacin mesilate dihydrate
Produkto kodas	: 201600688
Sinonimai	: Pefloxacin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą
-----------------------	--

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F– 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 2 kategorija	H319
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių	

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS07

Signalinis žodis (CLP)	: Atsargiai
Pavojingumo frazės (CLP)	: H319 - Sukelia smarkų akių dirginimą.
Atsargumo frazės (CLP)	: P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą. P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P305+P351+P338 - PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P337+P313 - Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

Pefloxacin mesilate dihydrate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Žymėjimas nebūtinai

2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Pefloxacin mesilate dihydrate	-	≤ 100	Eye Irrit. 2, H319

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

3.2. Mišiniai

Netaikytina

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste) ant odos

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus : Besilaikant atsargumo priemonių praplaukite akis vandeniu. į akis

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Venkite nebūtino poveikio.

6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

Pefloxacin mesilate dihydrate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Nėra papildomos informacijos

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventiliacija.

8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsaugą

Nėra papildomos informacijos

8.2.2.2. Odos apsauga

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

laboratorinis chalatas

Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės

8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Nėra papildomos informacijos

Pefloxacin mesilate dihydrate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

8.2.2.4. Apsauga nuo t erminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena	: Kieta
Spalva	: Nėra
Kvapas	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydymosi temperatūra	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Netaikytina
Apatinė sprogtumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogtumo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: 100 – 1000 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

9.2. Kita informacija

9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nežinomas.

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

Pefloxacin mesilate dihydrate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Neklasifikuojama
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Sukelia smarkų akių dirginimą.
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama
Toksiškumas reprodukcijai	: Neklasifikuojama
STOT (vienartinis poveikis)	: Neklasifikuojama
STOT (kartotinis poveikis)	: Neklasifikuojama
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija	: Jokio specifinio pavojaus aplinkai.
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	: Neklasifikuojama
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Neklasifikuojama

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

Pefloxacin mesilate dihydrate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.4. Pakuotės grupė		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.5. Pavojus aplinkai		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Netaikytina

Jūrų transportas

Netaikytina

Oro transportas

Netaikytina

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

15.1.1. ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinių sąrašą

IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

Pefloxacin mesilate dihydrate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009):

Sprogmenų pirtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirtakų rinkodaros ir naudojimo)

Narkotikų pirtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Visas H ir EUH sakinių tekstas:

Eye Irrit. 2	Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 2 kategorija
H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.