

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs  
Název výrobku : Norfloxacin for system suitability  
Kód výrobku : 202200444

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### 1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití : Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.  
Použití látky nebo směsi : Pouze pro profesionální použití  
Funkce nebo kategorie použití : Laboratorní chemikálie

##### 1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití : Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : +33(0)390215608

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2 H319  
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3 H412  
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

##### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

#### 2.2. Prvky označení

##### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS07

Signální slovo (CLP) : Varování  
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.  
H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.  
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.  
P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.  
P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

# Norfloxacin for system suitability

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

P337+P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

**Žádné značení se nevyžaduje**

### 2.3. Další nebezpečnost

Neobsahuje látky PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Nevztahuje se

### 3.2. Směsi

| Název       | Identifikátor výrobku | %                    | Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP) |
|-------------|-----------------------|----------------------|---|
| Norfloxacin | -                     | $\geq 95 - \leq 100$ | Eye Irrit. 2, H319<br>Aquatic Chronic 3, H412     |

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky).

První pomoc při kontaktu s okem : Jako prevenci propláchněte oči vodou.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva.

# Norfloxacin for system suitability

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

#### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

##### 6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce.

##### 6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

#### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

#### 8.1. Kontrolní parametry

##### 8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.2. Omezování expozice

##### 8.2.1. Vhodné technické kontroly

###### Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorech. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti.

##### 8.2.2. Osobních ochranných prostředků

###### 8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Norfloxacin for system suitability

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 8.2.2.2. Ochrana kůže

#### Ochrana kůže a těla:

laboratorní plášť

#### Ochrana rukou:

Ochranné rukavice

### 8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

|   |                     |
|---|---------------------|
| Skupenství                                      | : Pevná látka       |
| Barva   | : Neení k dispozici |
| Zápach  | : Neení k dispozici |
| Práh zápachu                                    | : Neení k dispozici |
| Bod tání / rozmezí bodu tání                    | : Neení k dispozici |
| Bod tuhnutí                                     | : Neení k dispozici |
| Bod varu  | : Neení k dispozici |
| Hořlavost                                       | : Neení k dispozici |
| Omezené množství                                | : Nevztahuje se     |
| Dolní mez výbušnosti                            | : Nevztahuje se     |
| Horní mez výbušnosti                            | : Nevztahuje se     |
| Bod vzplanutí                                   | : Nevztahuje se     |
| Teplota samovznícení                            | : Nevztahuje se     |
| Teplota rozkladu                                | : Neení k dispozici |
| pH  | : Neení k dispozici |
| pH roztok                                       | : Neení k dispozici |
| Viskozita, kinematičká                          | : Nevztahuje se     |
| Rozpustnost                                     | : Neení k dispozici |
| Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Neení k dispozici |
| Tlak páry                                       | : Neení k dispozici |
| Tlak páry při 50°C                              | : Neení k dispozici |
| Hustota   | : Neení k dispozici |
| Relativní hustota                               | : Neení k dispozici |
| Relativní hustota par při 20°C                  | : Nevztahuje se     |
| Velikost částic                                 | : Neení k dispozici |

### 9.2. Další informace

#### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

# Norfloxacin for system suitability

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Žádné nejsou známy.

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)  
Akutní toxicita (pokožka) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)  
Akutní toxicita (vdechnutí) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

#### Norfloxacin

|  |   |
|--|---|
| LD50, orálně, potkan   | > 4000 mg/kg RTECS number: VB2005000  |
| Žiravost/dráždivost pro kůži                                 | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Vážné poškození očí/podráždění očí                           | : Způsobuje vážné podráždění očí.   |
| Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže              | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Mutagenita v zárodečných buňkách                             | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Karcinogenita  | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Toxicita pro reprodukci                                      | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice   | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Nebezpečnost při vdechnutí                                   | : Neklasifikováno (Získání údajů je technicky nemožné)                                  |

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Nepředstavuje žádné konkrétní riziko pro životní prostředí.  
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)  
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.  
Není snadno rozložitelné

#### Norfloxacin

|                     |   |
|---------------------|---|
| LC50 - Ryby [1]     | 1000 mg/l (96 hodin) (Sladká voda) (Ctenopharyngodon idella)        |
| EC50 72h - Řasy [1] | 16.6 mg/l (72 hodin) (Scenedesmus capricornutum) (Sladká voda řasy) |

# Norfloxacin for system suitability

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG          | IATA          |
|---|---------------|---------------|
| <b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>                   |               |               |
| Nevztahuje se   | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| <b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b> |               |               |
| Nevztahuje se   | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| <b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>   |               |               |
| Nevztahuje se   | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| <b>14.4. Obalová skupina</b>                          |               |               |
| Nevztahuje se   | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| <b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>       |               |               |
| Nevztahuje se   | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| Nejsou dostupné žádné doplňující informace            |               |               |

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Nevztahuje se

#### Doprava po moři

Nevztahuje se

#### Letecká přeprava

Nevztahuje se

# Norfloxacin for system suitability

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### 15.1.1. Předpisy EU

##### Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neobsahuje žádnou(é) látku(y) uvedenou(é) v příloze XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

##### Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

##### Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

##### Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

##### Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

##### Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

##### Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

##### Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

#### 15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 16: Další informace

### Úplné znění vět H a EUH:

|                   |   |
|-------------------|---|
| Aquatic Chronic 3 | Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3 |
| Eye Irrit. 2      | Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2       |
| H319              | Způsobuje vážné podráždění očí.                         |
| H412              | Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.    |

### Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:

|                   |      |                  |
|-------------------|------|------------------|
| Eye Irrit. 2      | H319 | Výpočtová metoda |
| Aquatic Chronic 3 | H412 | Výpočtová metoda |

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost