

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form : Blandning  
Produktnamn : Pefloxacin for system suitability  
Produktkod : 202400001

#### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning : Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.  
Användning av ämnet eller beredningen : Endast för professionellt bruk  
Funktion eller användningskategori : Laboratoriekemikalier

##### 1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen : Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : +33(0)390215608

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 H319  
H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP) :



GHS07

Signalord (CLP) : Varning  
Faroangivelser (CLP) : H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.  
Skyddsangivelser (CLP) : P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.  
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.  
P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

# Pefloxacin for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Ingen märkning behövs

### 2.3. Andra faror

Innehåller inga PBT- och/eller vPvB-ämnen  $\geq 0,1\%$  utvärderade i enlighet med REACH bilaga XIII

Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 % eller högre

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Ej tillämplig

### 3.2. Blandningar

| Namn                          | Produktbeteckning | %        | Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP] |
|-------------------------------|-------------------|----------|---|
| Pefloxacin mesilate dihydrate | -                 | 95 – 100 | Eye Irrit. 2, H319                                    |

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter hudkontakt : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material).  
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj ögonen med vatten i säkerhetssyfte.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

#### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Undvika all onödig exponering.

#### 6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pefloxacin for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

#### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

##### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Både punktutslug och allmän rumsventilation krävs normalt.

#### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

##### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.2.2.2. Hudskydd

###### Hudskydd:

Laboratorierock

###### Handskydd:

Skyddshandskar

##### 8.2.2.3. Andningsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pefloxacin for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2.3. Begränsning av miljöexponeringen

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

|   |                  |
|---|------------------|
| Fysikaliskt tillstånd                                 | : Fast form      |
| Färg  | : Ej tillgänglig |
| Lukt  | : Ej tillgänglig |
| Lukttröskeln  | : Ej tillgänglig |
| Smältpunkt  | : Ej tillgänglig |
| Fryspunkt   | : Ej tillgänglig |
| Kokpunkt  | : Ej tillgänglig |
| Brandfarlighet  | : Ej tillgänglig |
| Explosionsgränser                                     | : Ej tillämplig  |
| Nedre explosionsgräns                                 | : Ej tillämplig  |
| Övre explosionsgräns                                  | : Ej tillämplig  |
| Flampunkt   | : Ej tillämplig  |
| Självantändningstemperatur                            | : Ej tillämplig  |
| Sönderdelningstemperatur                              | : Ej tillgänglig |
| pH-värde  | : Ej tillgänglig |
| pH lösning  | : Ej tillgänglig |
| Viskositet, kinematisk                                | : Ej tillämplig  |
| Löslighet   | : Ej tillgänglig |
| Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow) | : Ej tillgänglig |
| Ångtryck  | : Ej tillgänglig |
| Ångtryck vid 50°C                                     | : Ej tillgänglig |
| Densitet  | : Ej tillgänglig |
| Relativ densitet                                      | : Ej tillgänglig |
| Relativ ångdensitet vid 20°C                          | : Ej tillämplig  |
| Partikelstorlek                                       | : Ej tillgänglig |

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktäristika

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Okänt.

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pefloxacin for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

|  |  |
|--|--|
| Akut toxicitet (oral)                          | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Akut toxicitet (dermal)                        | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Akut toxicitet (inhalation)                    | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Frätande/irriterande på huden                  | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation             | : Orsakar allvarlig ögonirritation.  |
| Luftvägs-/hudsensibilisering                   | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Mutagenitet i könsceller                       | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Cancerogenitet                                 | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Reproduktionstoxicitet                         | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Specifik organotoxicitet – enstaka exponering  | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Specifik organotoxicitet – upprepad exponering | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Fara vid aspiration                            | : Inte klassificerat (Tekniskt omöjligt att erhålla uppgifter)   |

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

|   |  |
|---|--|
| Ekologi - allmän  | : Utgör ingen speciell risk för miljön.  |
| Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter   | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Inte snabbt nedbrytbart                                 |  |

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pefloxacin for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

| ADR                                       | IMDG          | IATA          |
|---|---------------|---------------|
| <b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>    |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.2. Officiell transportbenämning</b> |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.3. Faroklass för transport</b>      |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.4. Förpackningsgrupp</b>            |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.5. Miljöfaror</b>                   |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| Ingen ytterligare information tillgänglig |               |               |

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Ej tillämplig

#### Sjötransport

Ej tillämplig

#### Flygtransport

Ej tillämplig

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

# Pefloxacin for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

#### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

##### 15.1.1. EU-föreskrifter

###### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XVII (restriktionsvillkor)

###### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

###### REACH-kandidatlista (SVHC)

Innehåller inga ämnen listade på REACH-kandidatlistan

###### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

###### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

###### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Innehåller inga ämnen som är upptagna på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet)

###### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

###### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

##### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 16: Annan information

#### H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:

|              |  |
|--------------|--|
| Eye Irrit. 2 | Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 |
| H319         | Orsakar allvarlig ögonirritation.              |

#### Klassificering och förfarande som används vid fastställning av blandningarnas klassificering enligt Förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:

|              |      |                 |
|--------------|------|-----------------|
| Eye Irrit. 2 | H319 | Beräkningsmetod |
|--------------|------|-----------------|

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet